

【VM-01】

** 2018 年 4 月（第 4 版）

* 2016 年 12 月（第 3 版）

届出番号: 27B1X00111000012

器 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック（70169000）

モルセーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

1. 画像診断などで悪性腫瘍の疑いが否定できない患者への使用
[腹腔内に内容物が漏出した場合、腫瘍細胞が転移する危険性がある。]

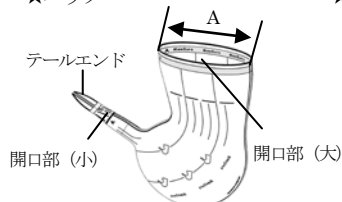
* 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いるものである。本品ではバッグ内に組織を入れた状態でのモルセレーターの使用が可能である。本品は滅菌済みであり、単回使用である。

(1) 全体図

★バッグ



★イントロデューサー



★セパレーター

（包装材料：イントロデューサーを保持してバッグ内に収納）



(2) サイズ

<バッグ>

	容量	*開口部（大） 幅（A）	*開口部（大） 直径	開口部（小） 直径
S	1600 ml	195 mm	125 mm	6 mm
M	2100 ml	210 mm	135 mm	6 mm
L	2600 ml	225 mm	145 mm	6 mm

※開口部（小）に使用できるトロカカーサイズ：最大 15 mm まで

(3) 原材料

熱可塑性樹脂、ポリカーボネート、医療用インク

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

本品の挿入

1. 滅菌バッグから本品を取り出す。
2. バッグからセパレーターを取り出し、セパレーターからイントロデューサーを取り外す。
3. バッグをイントロデューサーにセットする。
4. 本品を患者の体内に挿入する。
5. イントロデューサーを体内から取り出す。
6. バッグの開口部（大）を開かせて組織をバッグの中に入れ、大小の開口部を体外に引抜き送気した後、モルセレーターで組織の細切、除去を行う。

本品の回収

1. モルセレーターを取り出す。
2. バッグのテールエンドを結ぶ。
3. バッグを体内から取り出す。

**<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本品を腹腔内に挿入する際は、無菌法に従うこと。
2. 腹腔内にバッグを挿入する際や抜去時、及び摘出組織をバッグ内で細切する際は、常に直視下で操作をすること。
3. 腹腔内でバッグを展開するとき、又は開口部（大）及びテールエンドを体外に取出す際の操作では、鈍的な先端形状（把持面が深い鋸歯状でないもの、無鉤のもの）の把持鉗子を使用すること。[バッグの破損や穿孔のおそれがある]
4. 組織を把持する際に鉗子の先端でバッグを傷つけないよう注意すること。[バッグの破損や穿孔により、内容物が漏出するおそれがある]
5. モルセレーターをバッグ内に挿入または抜去する際は、常にオープンセレータを使用し、カッターの刃が露出しないよう注意すること。
6. 細切組織と共にバッグを体外へ取出す際には、無理に引っ張らないこと。[バッグが破損し腹腔内に内容物が漏出するおそれがある]
7. 本品は、細切不十分な大量の組織の取出しを意図していない。バッグの容量や切開創を考慮して使用すること。[無理に切開部を通そうとすると、本品の損傷につながり、バッグ内の組織が腹腔内に流出することがある]

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

1. モルセレーターでの細切、除去時に本品が破損した場合、特に、開口部（大）のワイヤー部より下部が破損した場合は、すぐに使用を中止すること。
2. 吸引除去機能のあるモルセレーターと一緒に使用しないこと。
3. 廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従い、感染防止に配慮して安全な方法で廃棄すること。

**<不具合・有害事象>

不具合

重大な不具合

・ バッグ破損

有害事象

重大な有害事象

- ・ 回収した生体組織等の内容物漏出
- ・ 組織増殖（悪性腫瘍含む）
- ・ 組織の損傷
- ・ 開腹手術への移行
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

本品は直射日光・水漏れを避け、清潔で湿度の低い場所で、常温で保管すること。

<使用期限>

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

ヴィオールメディカルテクノロジー

(Veol Medical Technologies Pvt. Ltd.)

インド

取扱説明書を必ずご参照ください